202732−004

＊2015年７月改訂（第４版）
＊＊2013年12月改訂（第３版）

体外診断用医薬品
［届出番号　13A2X00197225001］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

インスリンキット
（分類コード番号：30338000）

ノルディア®インスリン

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．投与された薬剤による測定値への影響に関しては、当該薬剤の添付文書に記載されている使用上の注意、特に臨床検査結果に及ぼす影響の項をよくお読みください。
4．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
5．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
6．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
7．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名	成分
インスリン緩衝液①	
インスリンラテックス試液②：抗ヒトインスリンマウスモノクローナル抗体感作ラテックス	

使用目的

血清又は血漿中のインスリンの測定

インスリンは膵ランゲルハンス島β細胞で合成されて血液中に分泌されるホルモンであり、血糖降下作用があります。血中インスリン（IRI；immunoreactive insulin）は、膵臓のインスリン分泌能や末端組織におけるインスリンの感受性を反映し、糖代謝異常を示す疾患(糖尿病,低血糖)の診断や病態把握などを目的に広く測定されています。[1)、2)]

測定原理

1．測定原理

検体中のインスリンは、抗ヒトインスリンマウスモノクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。この凝集を吸光度変化として測定することにより、検体中のインスリン濃度を求めます。

2．特長

1）試薬の調製が不要な液状試薬です。
2）各種自動分析装置への適用が可能です。

操作上の注意

1．検体の性質、採取法

1）検体
血清、血漿（ヘパリン血漿、EDTA血漿、NaF-EDTA血漿）が使用できます。

2）検体の保存について
血清（漿）分離後、当日中に測定できない場合は凍結保存してください。
なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから、測定してください。
２週間以内に測定する場合　　−30℃
検体の凍結融解は２回まで測定結果に影響ありません。

2．妨害物質

1）遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ホルマジン濁度数2000度まで、リウマチ因子500IU/mLまで、測定値に影響はありません。
2）赤血球中に存在するインスリン分解酵素により、測定値が低くなる場合がありますので、溶血した検体は使用しないでください[3)]。
3）ガストリン10μg/mLまで、グルカゴン10μg/mLまで、プロインスリン12.2ng/mLまで、セクレチン10μg/mLまで、C-ペプチド3.9ng/mLまで測定値に影響ありません。

3．その他

1）検量用物質
検量用物質には、「インスリンキャリブレーター」（当社品）を使用してください。

2）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を生理食塩液で希釈して再測定してください。生理食塩液での希釈倍率は、３倍まで可能です。

用法・用量（操作法）

1．試薬の調製法

試薬①：インスリン緩衝液①をそのまま使用します。
試薬②：インスリンラテックス試液②をそのまま使用します。
本品を使用する前にはインスリンラテックス試液②の試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。また、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2．測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置で使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体		試薬①	37℃	試薬②	37℃	
15μL	＋	150μL	約5分	50μL	約40秒	

測定	37℃	測定		
（吸光度Ⅰ※）約4分20秒		（吸光度Ⅱ※）		濃度計算

※吸光度Ⅰ、Ⅱ：570nmと800nmの吸光度の差
検量用物質：インスリンキャリブレーター（当社指示値）
試薬ブランク：インスリンキャリブレーター①

測定結果の判定法

1．参考基準範囲[4)]

空腹時　5～10μU/mL

2．判定上の注意

1）検体中に抗インスリン抗体が存在する場合、測定値が真のインスリン血中濃度を反映していないことがありますので測定値に基づく臨床判断は、他の検査結果などと合わせて総合的に判断してください。

2）検体により、検体中の目的成分以外の物質と反応し影響を受けることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能＊＊

1．感度

1）**試薬ブランク**　吸光度は0.048以下

2）**感度**　インスリン（10 μU/mL）における吸光度と試薬ブランクの差は0.014～0.050

2．正確性　測定期待値の85～115％

3．同時再現性　変動係数10％以下

（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲（7180形日立自動分析装置による）

1～150 μU/mL

5．相関性

1）血　清

N＝85　r ＝0.991　$y = 1.07x + 0.81$

対照法：既届出体外診断用医薬品（ラテックス免疫比濁法）

2）血　漿

N＝101　r ＝0.989　$y = 0.93x + 0.63$

対照法：本法による同時採血した血清との比較

6．較正用標準物質

1st　WHO reference standard 66/304（NIBSC）

使用上又は取扱い上の注意

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

2）インスリン緩衝液①及びインスリンラテックス試液②には防腐剤としてプロクリン300が含まれており、皮膚などを刺激する場合があります。もし、皮膚や衣類についた時は速やかに水で洗い流してください。皮膚に炎症を生じた場合は医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意

1）本品は密栓し、凍結を避けて貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。

3）試薬を注ぎ足して使用することは避けてください。

4）ロットの異なる試薬は組み合せて使用しないでください。

5）測定は直射日光を避けて行ってください。

6）試薬は使用する前に転倒混和してください。

3．廃棄上の注意

1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に1時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。

2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1%濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。

3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物、又は産業廃棄物などとして処理してください。

4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。

4．その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間＊＊＊

1．貯　　法　2～10℃

2．有効期間　製造後2年間

（使用期限は外装に記載してあります）

包装単位

名　称		包 装
ノルディア®インスリン	インスリン緩衝液①	15mL×2
	インスリンラテックス試液②	5mL×2

主要文献

1）唐澤美佳 他：医療と検査機器・試薬　**29**（5），479（2006）

2）和田攻 他編著：臨床検査ガイド2013～2014、p470～471、文光堂（2013）

3）土肥耕平 他：臨床検査　機器・試薬　**12**（4），843（1989）

4）金井正光編著：臨床検査法提要、第33版、p692、金原出版（2010）

5）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社　学術担当

電話番号　0120-249-977

FAX番号　0120-247-477

製造販売元　**積水メディカル株式会社**

東京都中央区日本橋三丁目13番5号